機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　再使用可能な心電用電極　42489000

吸着電極 φ4(シリコン)　6144-011852

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

心電図誘導コードと接続する電極部と、被検者に吸着するための吸着ゴムから構成される胸部誘導用電極です。

誘 導	誘導コード接続部径	電極部径	ゴム球径
胸部	φ4.2	φ21	φ26

電極への接続部がチップタイプの心電図誘導コードを接続します。接続部の径があっているものを必ず接続してください。

ゴム球
誘導コード接続部
電極部

主な成分

名　称	原材料
ゴム球	シリコンゴム
電極部	洋白

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、安静時心電図の測定時に胸部に装着する電極です。

品目仕様等

電極対インピーダンス　　3kΩ以下

操作方法または使用方法等

使用方法

電極の装着位置および誘導コードとの接続方法など、本品の使用方法の詳細は、使用する心電図を測定する装置の取扱説明書を参照してください。

電極と心電図誘導コードの接続

心電図誘導コードのリードのチップ端子を、吸着電極の誘導コード接続部に根本まで完全に差し込みます。

吸着電極の装着

胸部の電極取り付け部位に次の順序で吸着電極を取り付けます。

1. 電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
2. 日本光電工業製のカルジオクリームなどをアルコールで拭いた部位によく塗りこみます。
3. 電極の接触面にも、うすくカルジオクリームを塗布し、吸着電極のゴム球を指でつまんで、取り付け位置に吸着させます。

使用上の注意

重要な基本的注意

・本品は、心電図を測定する目的以外には使用しないでください。
・傷および炎症のある部位には装着しないでください。
・新しい電極と古い電極を混用したり、材質の異なる電極(ファストクリップ、吸着電極とディスポ電極)を混用しないでください。また、電極の交換は全数同時に行ってください。[電極電位の差から入力アンプの耐分極特性を超え、波形の表示および記録ができないことがあります。]
・手入れされた電極を使用してください。[電極表面が劣化して生体との接触インピーダンスが高くなった電極を使用すると、心電図が歪む場合があります。]
・本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
・組み合わせて使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。
・測定は短時間に終了させてください。吸着電極を長時間使用すると、皮膚に発赤痕が残ることがあります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極を取り除いてください。[除細動器のパドルが電極に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～40℃
湿度範囲　25～95%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

0654-904044

保守・点検に係る事項

清掃・消毒・滅菌・廃棄

清　掃

本品は定期的に清掃してください。
使用後は、中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(35℃以下)で湿らせたガーゼ、または酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。
また、電極に油膜ができてしまうと波形が歪むことがあります。消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)を含ませた柔らかい布で強めに擦って油膜を落としてからご使用ください。

[注]カルジオクリームが付いたまま乾燥させたり、金属部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。

[注]シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。外装が溶けるなどして使用できなくなります。

消　毒

消毒には、以下の消毒剤を含ませた柔らかい布で拭いてください。
- 消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。
  濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン® 液など　0.2%)
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン® など　0.2%)

[注]煮沸消毒は絶対にしないでください。破損の原因になります。

® :各社の登録商標です。

滅　菌

本品は滅菌できません。

廃　棄

使用できなくなった電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

包　装

3個単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
外国製造業者　上海光電医用電子儀器有限公司
(中華人民共和国)
製造業者　日本光電富岡株式会社